2010年1月5日　（第1版）　　認証番号　222AABZX00001000

機械器具　10 放射性物質診療用器具

管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器　X線CT組合せ型ポジトロンCT装置(70010010)

# 全身用 PET/CT 装置　SHR-74000

## 【形状・構造及び原理等】

1.構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

(1)　PET 装置
- 1-1)　PET ガントリ（PET 移動ベースを含む）
- 1-2)　PET ポジションアナライザーユニット
- 1-3)　PET 信号処理ユニット
- 1-4)　PET 画像処理ユニット
- 1-5)　PET コンソール
- 1-6)　FUSION コンソール
- 1-7)　PET 付属品（PET 校正用ファントム）

(2)　X線 CT 装置
- 2-1)　CT ガントリ（CT 移動ベースを含む）
- 2-2)　CT コンソール
- 2-3)　CT 付属品（スピーカ、マイク、ファントムなど）

(3)　寝台

(4)　ペンダントスイッチ

2.各部の名称

PET ガントリ、PET 移動ベース

CT ガントリ、CT 移動ベース

寝台

PET ポジションアナライザーユニット

PET 信号処理ユニット（左側）、PET 画像処理ユニット（右側）

CT コンソール

PET コンソール（左側）、FUSION コンソール（右側）

ペンダントスイッチ

3.電気的定格

定格電源電圧： 3 相 200 V、単相 200 V、単相 100 V

定格電源周波数： 60 Hz

消費電力： 115 kVA

保護の形式： クラス I

保護の程度： B 形装着部

接地： D 種接地以上

4.原理

本装置は、PET と CT を組み合わせた PET/CT 装置です。PET 装置部は、体内での代謝や血流といった生理的機能情報を測定するもので、予め投与したポジトロン放射性医薬品の体内分布を計測し断層画像を得るものです。CT 装置部は、体内の形態情報を測定するもので、X 線透過データを用いて断層画像を得るものです。

［PET 装置部］

PET(Positron Emission Tomography)装置は、ポジトロン放出核種により標識された薬剤を体内に投与し、ポジトロン放出核種の分布すなわち薬剤の分布を画像化する装置です。ポジトロン放出核種から放出されたポジトロンが電子と衝突し消失する際、反対方向に 511 keV のエネルギーを持ったガンマ線が同時に放出されます。これら 2 本のガンマ線を、リング状に並べた放射線検出器で、時間的に同時に検出されたもののみをデータとして収集します。このイベントを多数集めることで様々な方向からの投影データを作成し、逆投影することで画像を作成することができます。

［X 線 CT 装置部］

X 線 CT(X-ray Computed Tomography)装置は、ガントリの撮影中心の周りを回転する X 線管装置から照射された X 線が人体を透過し X 線検出器で測定された X 線の吸収データを用い画像再構成により断層画像を得る装置です。

## 【使用目的、効能又は効果】

患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

## 【品目仕様等】

1.技術基準

本装置は JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-1、JIS T 0601-1-2 に適合している。PET 装置部は JIS T 0601-1-1 に、X 線 CT 装置部は JIS Z 4751-2-44、IEC 60601-2-28 に適合している。

2.性能

［PET 装置部］

| 項目 | | | 仕様 |
|---|---|---|---|
| 空間分解能 | 半径 1 cm 位置 | 横断面 | 3.5 mmFWHM 以下 |
| | | 体軸方向 | 3.5 mmFWHM 以下 |
| | 半径 10 cm 位置 | 横断面 半径方向 | 4.5 mmFWHM 以下 |
| | | 横断面 接線方向 | 4.0 mmFWHM 以下 |
| | | 体軸方向 | 4.5 mmFWHM 以下 |
| ピーク計数値 | 真同時計数率のピーク | | 400 kcps 以上 |
| | | | 14 kBq/mL 以上 |
| | 雑音等価計数率のピーク | | 160 kcps 以上 |
| | | | 14 kBq/mL 以上 |
| 感度 | 半径 0 cm 位置 | | 12 cps/kBq 以上 |
| | 半径 10 cm 位置 | | 11 cps/kBq 以上 |
| 減弱補正の精度 | コントラスト | Φ 10mm hot 球 | 10 %以上 |
| | | Φ 13mm hot 球 | 30 %以上 |
| | | Φ 17mm hot 球 | 40 %以上 |
| | | Φ 22mm hot 球 | 50 %以上 |
| | | Φ 28mm cold 球 | 30 %以上 |
| | | Φ 37mm cold 球 | 40 %以上 |
| | バックグラウンド変動性 | Φ 10mm hot 球 | 10 %以下 |
| | | Φ 13mm hot 球 | 10 %以下 |
| | | Φ 17mm hot 球 | 10 %以下 |
| | | Φ 22mm hot 球 | 10 %以下 |
| | | Φ 28mm cold 球 | 10 %以下 |
| | | Φ 37mm cold 球 | 10 %以下 |

［CT 装置部］

| 項目 | 仕様 |
|---|---|
| スライス厚 | 8 mm： 8±0.8 mm<br>6 mm： 6±0.6 mm<br>4 mm： 4±0.4 mm<br>3 mm： 3+0.5 mm／-0.3 mm<br>2 mm： 2+0.5 mm／-0.2 mm<br>1 mm： 1+0.5 mm／-0.2 mm |

| | |
|---|---|
| | 0.5 mm： 0.5+0.3 mm／-0.1 mm<br>撮影条件： 120 kV、300 mA、1 s |
| 線量 | 61.5 mGy±20 %（160 mm アクリルファントム）<br>撮影条件： 120 kV、300 mA、1 s、S、4 mm × 4 |
| | 36.3 mGy±20 %（320 mm アクリルファントム）<br>撮影条件： 120 kV、300 mA、1 s、L、4 mm × 4 |
| ノイズ | 3.0～4.4（180 mm 直径の水ファントム）<br>撮影条件： 120 kV、400 mA、1 s、SS、4 mm × 4、2-stack mode、FC70 |
| | 8.0～12.0（320 mm 直径の水ファントム）<br>撮影条件： 120 kV、500 mA、1 s、M、4 mm × 4、2-stack mode、FC70 |
| 均一性 | 4.0 以下（180 mm 直径の水ファントム）<br>撮影条件： 120 kV、400 mA、1 s、SS、4 mm × 4、2-stack mode、FC70 |
| | 4.0 以下（320 mm 直径の水ファントム）<br>撮影条件： 120 kV、500 mA、1 s、M、4 mm × 4、2-stack mode、FC70 |
| 平均 CT 値 | -3.0～3.0（180 mm 直径の水ファントム）<br>撮影条件： 120 kV、400 mA、1 s、SS、4 mm × 4、2-stack mode、FC70 |
| | -3.0～3.0（320 mm 直径の水ファントム）<br>撮影条件： 120 kV、500 mA、1 s、M、4 mm × 4、2-stack mode、FC70 |
| 空間分解能 | MTF 値≧14.5 lp／cm<br>撮影条件： 120 kV、200 mA、1 s、S、2 mm |

［PET と CT の組合せ性能］

| 項目 | 仕様 |
|---|---|
| PET 画像と CT 画像の重ね合わせ | X 方向：±2.0 mm<br>Y 方向：±2.0 mm<br>Z 方向：±2.5 mm |

## 【操作方法又は使用方法等】

1.使用環境条件
温度 21～27 ℃
湿度 40～80 % （結露なきこと）
気圧 70～106 kPa

2.設置上の注意
電源配線も含め、専門の業者によって、設置されること。

3.操作方法
(1) システムの電源を投入する。
(2) 日常の始業点検を実施する。
(3) 装置の暖機運転を実施する。
(4) 被検者を寝台にのせ位置決めを行い測定の準備をする。
(5) CT 撮影開始ボタンを押して、CT 撮影を行う。
(6) PET 撮影開始ボタンを押して、PET 撮影を行う。
(7) 撮影終了後、被検者を寝台から降ろす。
(8) CT 画像及び PET 画像を重ね合せる等の処理をして、診断に適した画像表示をする。
(9) 必要に応じ、フィルム出力処理や外部機器への出力処理を行う。画像を記録装置や接続された機器に記録保存する。
(10) 終業点検を実施する。
(11) システムの電源を切断する。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

(1) 検査は常に被検者や装置の状態をよく確認しながら行い、被検者や装置に異常が発見された場合には、状況に応じて装置の動きを止めるなど被検者が安全に退避できるよう適切な処置を講ずること。
(2) 機器への放射能汚染に注意すること。
(3) CT 撮影の際は、被検者に対する被ばくを低減するように配慮すること。
(4) 装置から発煙、発火が生じた場合には配電盤のブレーカを切ること。
(5) この装置は防爆型でないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(6) 体重 205kg 以上の被検者には使用しないこと。また、天板の端に荷重をかけないこと。
(7) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合には、この装置を使用した検査を行ないこと。
(8) 検査を開始する前に、装置に異常が無いこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
(9) 検査前に被検者の位置、状況をよく確認すること。
(10) 検査中は、被検者の状態と装置の動作状況を監視すること。
(11) 緊急時には直ちに非常停止ボタンを押すこと。
(12) ソフトウエアに異常が発生した場合には、被検者の安全を確認し、リセット機能でシステムを正常状態にすること。
(13) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位に X 線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位に X 線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

### 相互作用

(1) 本装置の傍らで携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
(2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、装置に障害を及ぼす恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

### 不具合・有害事象

(1) 投光器のレーザ光を直視しないこと。被検者のセッティング時は目を閉じるよう指導すること。
(2) X 線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意すること。やむを得ず、被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置をすること。

### 高齢者への適用

(1) 高齢者に使用する場合は必要に応じて介護者を付けること。

### 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児、妊婦および妊娠の疑いのある被検者および授乳中の被検者に対して使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
(2) 小児に使用する場合は必要に応じて介護者を付けること。

### その他の注意

(1) この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず、地方自治体の条例・規制に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄の依頼をしてください
(2) 医用電気機器の使用上（安全及び危険禁止）の注意事項及びポジトロン CT 装置の使用上（安全及び危険禁止）の注意事項は、厳守すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 輸送及び保管条件

輸送時及び装置据付後の非通電時保管条件は以下の通りです。

温度　-10～50　℃
湿度　40～80　%（結露なきこと）
気圧　70～106　kPa
振動　9.8　m/s$^2$（1G）以下（保管時）
　　19.6　m/s$^2$以下（輸送時）

### 使用耐用年数（自己基準）

指定された保守点検を実施した場合の耐用年数は、10 年です。使用状況により差異が生ずることがあります。

### 定期交換部品及び消耗部品

1.定期交換部品

定期交換部品の交換作業には専門技術が必要です。当社では次の交換作業を有償で承っております。

| 定期交換部品 | 交換周期 |
|---|---|
| 冷却ファン | 3 年 |
| リチウム電池 | 3 年 |
| UPS バッテリ | 2 年 |
| X 線管用熱交換器 | 8000 時間 |
| CT　150　kV 高圧ケーブル | 20 万スライス |

2.消耗部品

この装置には消耗品として以下のものがあります。

・　ハードディス
・　X 線管
・　スリップリングブラシ
・　投光器
・　寝台マット・ボディバンド・ヘッドマットなど寝台付属品
・　マウス、キーボード
・　モニタ

なお、交換周期は使用条件、頻度により異なります。交換作業には専門技術が必要です。
耐用期間内においても、定期交換部品、消耗部品、故障部品は交換が必要です。詳細は取扱説明書を参照ください。

## 【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

検査の前に、始業点検を必ず行ってください。
詳細については取扱説明書を参照してください。

2.業者による保守点検事項

定期的に行う保守点検です。
点検項目により点検時期が異なりますので、詳細については取扱説明書を参照してください。

本装置は精密機器ですので、定期的な保守点検を必ず実施してください。実施しない場合は、装置寿命の著しい短縮や重大な故障につながる恐れがあります。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名：　浜松ホトニクス株式会社
　　住所：　静岡県浜松市東区常光町 812 番地
製造業者者名：　浜松ホトニクス株式会社　豊岡製作所
　　住所：　〒438-0193
　　静岡県磐田市下神増 314 番地の 5
　　電話：　(0539)-62-3151
　　FAX：　(0539)-62-2205